

SOLUȚIE PERFUZABILĂ RINGER

Soluție perfuzabilă

Compoziție

1000 ml soluție perfuzabilă conțin clorură de sodiu 8,6 g, clorură de potasiu 0,3 g, clorură de calciu dihidrat 0,33 g și excipienți: apă distilată pentru preparate injectabile.

Conținutul în electroliți:

Na ⁺	147,0 mmol/l
K ⁺	4,0 mmol/l
Ca ⁺⁺	2,3 mmol/l
Cl ⁻	155,5 mmol/l

Osmolaritate teoretică: 309 mosm/l

Aciditate titrabilă < 0,3 mmol/l

pH: 5-7

Proprietăți

Grupa farmacoterapeutică: soluții perfuzabile pentru dezechilibre hidroelectrolitice.

Soluție perfuzabilă Ringer conține electroliți în concentrație similară cu cea din plasma umană și, în general, este caracterizată printr-o asemănare cu lichidul extracelular, în care ionii de Na⁺ și de Cl⁻ predomină. Natremia normală este de 135-147 mmol/l, iar cloremia 98-107 mmol/l.

Echilibrul balanței sodice este esențială pentru menținerea volemiei și a unei distribuții normale apei în organism. De aceea, modificările homeostaziei hidrice provoacă modificări ale balanței sodiului (și invers).

Sodiul are rol în procesele bio-electrice și în funcția sistemelor enzimaticice.

Clorul este esențial pentru menținerea echilibrului acido-bazic și are un rol important în homeostazia lichidiană. De aceea, pierderile prin diaree, vărsături sau alte tulburări pot provoca hipocloremie și alcaloză metabolică.

Potasiul (4-4,8 mmol/l) și calciul (2,1-2,8 mmol/l) sunt ioni cu rol esențial în funcțiile și procesele celulare și metabolice. Potasiul intervine în transmiterea nervoasă, contracția mușchiului cardiac, funcția renală, sinteza proteică și metabolismul hidrocarbonaților.

Calciul are rol în coagulare, funcția miocardului, excitabilitatea musculară și metabolismul hidrocarbonaților.

După administrarea produsului, primul spațiu reechilibrat este cel interstițial. Aproximativ 2/3 din doza administrată se distribuie în spațiul extracelular, iar 1/3 intravascular. Eficacitatea asupra hemodinamicii este de scurtă durată.

Indicații terapeutice

Soluție perfuzabilă Ringer este indicată ca tratament de substituție hidroelectrolitică în dezechilibre acido-bazice, în acidoza metabolică ușoară (cu excepția acidozei lactice), în deshidratări izotone sau hipotone (tratament pe termen scurt), precum și ca vehicul și solvent pentru medicamente compatibile și electroliți.

Contraindicații

Soluție perfuzabilă Ringer este contraindicată în următoarele cazuri:

- hiperhidratare, mai ales extracelulară;
- hipercloremie, hiperkaliemie, hipernatremie, hipercalcemie;

- afecțiuni în care sunt necesare restricții ale aportului de sodiu (de exemplu insuficiență cardiacă congestivă, edeme, hipertensiune arterială, eclampsie, insuficiență renală gravă);
- insuficiență hepatică;
- acidoză metabolică.

Precauții

Această soluție nu trebuie administrată în injecție intramusculară.

În timpul tratamentului cu *Soluție perfuzabilă Ringer* există risc de complicații determinate de volumul de soluție și de cantitatea de electroliți administrate. Poate să apară supraîncărcare circulatorie, cu edem pulmonar, îndeosebi la pacienții cu risc. În timpul tratamentului cu *Soluție perfuzabilă Ringer* este necesară supravegherea echilibrelor hidroelectrolitice și acido-bazice.

În caz de transfuzii concomitente, sângele și *Soluție perfuzabilă Ringer* nu trebuie administrate în același dispozitiv de perfuzie, datorită riscului de coagulare.

Interacțiuni

Interacțiuni legate de conținutul în calciu

Asocieri contraindicate:

- digitalice – risc de tulburări grave de ritm, uneori letale

Asocieri de avut în vedere:

- diuretice tiazidice – risc de hipercalcemie prin scăderea eliminării urinare a calciului.

Interacțiuni legate de conținutul în potasiu

Asocieri contraindicate:

- diuretice care economisesc potasiu (amilorid, canreonat de potasiu, spironolactonă, triamteren) – risc de hiperkaliemie cu potențial de evoluție letal, îndeosebi în caz de insuficiență renală (adiția efectelor hiperkaliemiante).

Asocieri nerecomandate:

- inhibitorii enzimei de conversie a angiotensinei, tacrolimus - risc de hiperkaliemie cu potențial de evoluție letal, îndeosebi în caz de insuficiență renală (adiția efectelor hiperkaliemiante).

Soluția perfuzabilă Ringer, similar altor soluții care conțin Ca^{2+} , nu trebuie amestecată cu soluții care conțin carbonați sau fosfați anorganici, datorită riscului de precipitare.

În cazul în care *Soluție perfuzabilă Ringer* trebuie amestecată cu alte medicamente, este obligatoriu să se verifice compatibilitatea, să se asigure sterilitatea și uniformizarea amestecului. După realizarea amestecului, acesta trebuie administrat imediat.

Atenționări speciale

Pacienții cu insuficiență renală și risc de hiperkaliemie trebuie tratați cu precauție.

Sarcina și alăptarea

Acest produs poate fi utilizat în timpul sarcinii și alăptării, numai dacă este necesar și sub supravegherea atentă a balanței hidroelectrolitice și acido-bazice.

Capacitatea de a conduce vehicule sau de a folosi utilaje

Nu este cazul.

Doze și mod de administrare

Soluție perfuzabilă Ringer se administrează în perfuzie intravenoasă.

Doza zilnică maximă se stabilește în funcție de mai mulți factori, cum sunt vârsta, greutatea și starea clinică a pacientului (necesitățile hidroelectrolitice).

Viteza maximă de perfuzie depinde de starea clinică a pacientului. Se recomandă ca viteza perfuziei să nu depășească 3 ml/kg și oră.

Doza maximă este de 40 ml/kg și zi (de exemplu 2800 ml la un pacient de 70 kg).

Reacții adverse

În timpul administrării poate să apară hipercloremie.

Supradozaj

Supradozajul poate provoca supraîncărcare lichidiană, dezechilibre electrolitice, hiperosmolaritate și acidoză metabolică.

Tratamentul constă în întreruperea perfuziei cu *Soluție perfuzabilă Ringer* și administrarea de diuretice, de exemplu furosemid. În caz de oligurie sau anurie poate fi necesară hemodializă sau dializă peritoneală.

Păstrare

A nu se utiliza după data de expirare înscrisă pe ambalaj.

A se păstra la temperaturi sub 25°C, în ambalajul original.

A nu se lăsa la îndemâna copiilor.

Ambalaj

Cutie cu 10 flacoane monobloc a 500 ml soluție perfuzabilă.

Instrucțiuni privind pregătirea produsului medicamentos în vederea administrării și manipularea sa

Flaconul este de unică folosință.

A se utiliza doar soluțiile limpezi în containere intacte.

Soluția neutilizată rămasă în flacon se aruncă.

Produsul se utilizează imediat după deschiderea ambalajului.

Producător

Helvetica Profarm S.A. (sub licență B. Braun Melsungen AG – Germania), Timișoara

Deținătorul Autorizației de punere pe piață

Helvetica Profarm S.A.

(fabricat sub licență B. Braun Melsungen AG)

Str. Louis Pasteur nr. 2, RO – 1900 Timișoara

Data ultimei verificări a prospectului

Iunie, 2001